



Briuselis, 2026 m. birželio 5 d.
(OR. en)

9801/26

Tarpinstitucinė byla:
2025/0404 (COD)

SAN 354
PHARM 95
MI 547
COMPET 636
CODEC 1034
IA 141

PRANEŠIMAS

nuo: Tarybos generalinio sekretoriato

kam: Tarybai

Komisijos dok. Nr.: 16919/25 + ADD 1

Dalykas: Reglamentas, kuriuo siekiama supaprastinti taisykles dėl medicinos priemonių ir in vitro diagnostikos priemonių
– *Pažangos ataskaita*

I. ĮVADAS

1. 2025 m. gruodžio 16 d. Komisija priėmė pasiūlymą iš dalies pakeisti Medicinos priemonių reglamentą ir *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių reglamentą¹ (toliau – pasiūlymas), kuris yra sveikatos dokumentų rinkinio dalis. Pasiūlymu padedama siekti Komisijos tikslų pagal konkurencingumo kelrodį, t. y. supaprastinti reglamentavimo aplinką, sumažinti našta ir skatinti inovacijas, ir jis taip pat dera su Komisijos Europos gyvybės mokslų strategija, kurioje atkreiptas dėmesys į riziką neatlaikyti konkurencijos su kitais regionais tokiose srityse kaip medicinos priemonės.

¹ Dok. ST 16919/25 + ADD 1.

2. Pasiūlymo tikslai dera su esamų ES teisės aktų tikslais užtikrinti aukštą pacientų saugos bei visuomenės sveikatos lygį ir remti sklandų vidaus rinkos veikimą, taip užtikrinant nuolatinį saugių ir novatoriškų priemonių prieinamumą ES pacientams. Tačiau pradėjus taikyti esamus ES teisės aktus dėl medicinos priemonių, sumažėjo ypatingos svarbos priemonių pasiūla ir jos buvo pašalintos iš rinkos. Siekiant spręsti trūkumo problemą trumpuoju laikotarpiu, pereinamieji laikotarpiai buvo kelis kartus pratęsti.
3. 2024 ir 2025 m. Komisijai atlikus išsamią duomenų, surinktų atliekant tikslinį esamos reglamentavimo sistemos vertinimą, analizę², paaiškėjo pagrindinės struktūrinės problemos, kurios pratęsus pereinamuosius laikotarpius tebėra neišspręstos ir kurios daro didelį poveikį priemonių prieinamumui, ES gamintojų konkurencingumui ir medicinos technologijų inovacijoms. Tai savo ruožtu daro neigiamą poveikį sveikatos priežiūros kokybei ir pacientų saugai. Pasiūlymu tie trūkumai šalinami; prie jo pridėjama siūlomais pakeitimais galimų sutaupyti išlaidų analizė³.
4. Pasiūlymu siekiama užtikrinti didesnę reglamentavimo reikalavimų proporcingumą faktinei medicinos priemonių keliamai rizikai, sumažinti administracinę naštą ir padidinti notifikuojamųjų įstaigų sertifikavimo procedūros nuspėjamumą ir ekonominį efektyvumą, kartu išsaugant aukštą visuomenės sveikatos apsaugos ir pacientų saugos lygį. Nors pasiūlymas grindžiamas decentralizuotu požiūriu ir notifikuojamųjų įstaigų dalyvavimu atitikties vertinimo procedūroje, juo skatinamas tolesnis derinimas ir nuoseklesnis taisyklių taikymas, užtikrinant geresnę nacionalinių institucijų veiklos koordinavimą, griežtesnę notifikuojamųjų įstaigų priežiūrą ir didesnę naudojamą mokslinėmis, techninėmis ir reguliavimo ekspertinėmis žiniomis. Kadangi pagrindiniai galiojančių ES teisės aktų aspektai lieka nepakitę, nuspręsta, kad poveikio vertinimas nereikalingas.

² Dok. ST 16919/25 ADD3–4.

³ Dok. ST 16919/25 ADD2.

II. DARBAS KITOSE INSTITUCIJOSE

5. Europos Parlamentas už šį pasiūlymą atsakingu komitetu paskyrė Visuomenės sveikatos komitetą (SANT), o pranešėju paskyrė Oliver Schenk (DE, PPE). Vidaus rinkos ir vartotojų apsaugos komitetas (IMCO) pateiks nuomonę, kurios pranešėja yra Maria Guzenina (FI, S&D). Europos Parlamentas dėl savo pozicijos ketina balsuoti 2027 m. pradžioje.
6. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas nuomonę⁴ priėmė 2026 m. balandžio 29 d.
7. Italijos Deputatų Rūmai nuomonę⁵ priėmė 2026 m. balandžio 22 d. Prancūzijos Senatas nuomonę⁶ priėmė 2026 m. gegužės 13 d.

III. DARBO PAŽANGA KIPRO PIRMININKAVIMO LAIKOTARPIU

8. 2026 m. sausio 14 d., vasario 13 d. ir kovo 12 d. Vaistų ir medicinos priemonių darbo grupės posėdžiuose Komisija pateikė išsamią pasiūlymo ir jo pagrindinių tikslų apžvalgą, taip pat Komisijos tarnybų darbinius dokumentus dėl tikslinio vertinimo ir išlaidų mažinimo įverčių. Nagrinėjimas pastraipsniui darbo grupėje pradėtas 2026 m. kovo 23 d. Nuo to laiko pasiūlymas buvo aptartas keturiuose visą dieną vykusiuose posėdžiuose ir buvo išnagrinėtas beveik visas.
9. Apskritai delegacijos palankiai vertina pasiūlymą ir pritaria jo tikslams skatinti inovacijas, supaprastinimą, neproporcingos naštos mažinimą ir vienodesnės notifikuojamųjų įstaigų praktikos diegimą. Nors pasiūlymas darbo grupėje vis dar nagrinėjamas, atrodo, kad reikės papildomo darbo siekiant patobulinti ir papildyti pasiūlymą, kad būtų pasiektas bendras požiūris, visų pirma dėl toliau nurodytų aspektų.

⁴ Dok. ST 9402/26.

⁵ Dok. ST 8808/26.

⁶ Dok. ST 9417/26.

10. Komisija siūlo išlaikyti Medicinos priemonių koordinavimo grupės (MPKG), kurią sudaro nacionalinių kompetentingų institucijų atstovai ir kuriai pirmininkauja Komisija, kaip pagrindinio medicinos priemonių reglamentavimo sistemos valdymo organo, vaidmenį. Iš esmės delegacijos palankiai vertina naują **Europos vaistų agentūros (EMA) užduotį – kaip nacionalinių kompetentingų institucijų veiksmų koordinavimo sekretoriatas teikti mokslinę, techninę ir administracinę paramą** keliose techninėse srityse siekiant stiprinti operacinės veiklos koordinavimą ir bendradarbiavimą vykdam šią veiklą. Tačiau keletas delegacijų mano, kad reikėtų aiškiau apibrėžti užduočių ir atsakomybės paskirstymą bei EMA ir MPKG santykius.
11. Delegacijos iš esmės palankiai vertina Komisijos pasiūlytus pakeitimus, kuriais siekiama pagerinti **kompetentingų institucijų veiksmų, susijusių su gaminio kvalifikavimu arba priemonės klasifikavimu, koordinavimą**. Tačiau keletas delegacijų siūlo dar labiau supaprastinti procedūras, kad būtų išvengta koordinavimo ES lygmeniu strigties taškų ir kad šiuo lygmeniu būtų galima sudaryti sąlygas veiksmingesniems ir nuoseklesniems rezultatams.
12. Pasiūlymu išplečiamas **ekspertų komisijų** vaidmuo ir sudėtis, **kad jos galėtų teikti mokslines, technines ir reguliavimo konsultacijas** Komisijai, valstybėms narėms, MPKG, notifikuotosioms įstaigoms, o tam tikrais atvejais – gamintojams ar kūrėjams. Apskritai delegacijos palankiai vertina platesnį ekspertų komisijų vaidmenį, tačiau mano, kad jų dalyvavimo sąlygos turėtų būti išsamiau paaiškintos, kad būtų užtikrintos veiksmingos ir supaprastintos procedūros. Be to, keletas delegacijų pabrėžė nacionalinių valdžios institucijų kompetenciją reguliavimo klausimais.
13. Nors dauguma delegacijų palankiai vertina tai, kad nustatyta **patikimos technologijos priemonės** apibrėžtis, nes bus taikomi proporcingesni reikalavimai, jos taip pat pabrėžia, kad reikia toliau tobulinti ir tikslinti kriterijus. Iš esmės pritarta pasiūlytiems **pritaikytiems proveržio medicinos priemonių ir retųjų medicinos priemonių reguliavimo būdams**, o kai kurios delegacijos norėtų, kad tie reguliavimo būdai būtų taikomi ir kitų kategorijų priemonėms, pavyzdžiui, pediatriinėms priemonėms.

14. Apskritai delegacijos palankiai vertina griežtesnę ir koordinuotą notifikuojamųjų įstaigų priežiūrą siekiant užtikrinti vienodą praktiką. Tačiau kelios delegacijos ir toliau atsargiai vertina išlaidas ir išteklius, kurių reikia siekiant įtraukti **bendro vertinimo grupes**, kurias sudaro už notifikuojamąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija, Komisijos ir kitų valstybių narių paskirti ekspertai, į notifikuojamųjų įstaigų stebėseną, ir kelia klausimų dėl užduočių pasidalijimo bendro vertinimo grupėje, ypač dėl už notifikuojamąsias įstaigas atsakingos nacionalinės institucijos vaidmens. Be to, kai kurios delegacijos mano, kad Komisijos pasiūlytas gamintojų ir notifikuojamųjų įstaigų ginčų sprendimo mechanizmas, toks, koks jis yra dabar, yra sudėtingas.
15. Šiuo pasiūlymu užtikrinama, kad **notifikuojamųjų įstaigų dalyvavimas** atitikties vertinimo ir priežiūros veikloje būtų proporcingesnis priemonių keliamai rizikai, ir nustatomi tam tikri lankstumo elementai, taikytini notifikuojamosioms įstaigoms atliekant auditus ir nustatant jų dažnumą. Be to, pasiūlymu daromi **gamintojų ataskaitų teikimo pakeitimai ir išplečiamos įrodymų, kuriais gamintojas gali remtis, rūšys**. Apskritai delegacijos pritaria Komisijos pasiūlytiems pakeitimams, susijusiems su priežiūra po pateikimo rinkai, budrumu ir įrodymų rinkimu. Tačiau kelios delegacijos nurodo tam tikras reglamentavimo spragas ir toliau atsargiai vertina bendrą kai kurių Komisijos pasiūlytų supaprastinimų poveikį. Delegacijos pabrėžia, kad reikia rasti tinkamą pusiausvyrą tarp reikalavimų prieš pateikimą rinkai, atitikties vertinimo pareigų ir griežtos medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių saugos stebėsenos po pateikimo rinkai.
16. Nors delegacijos pritaria tikslui sumažinti labai mažoms, mažosioms ir vidutinėms įmonėms tenkančią finansinę naštą, kelios delegacijos mano, kad dėl **mokesčių**, kuriuos turi mokėti labai maži ir mažieji gamintojai už atitikties vertinimo veiklą, **sumažinimo** gali kilti pavojus notifikuojamųjų įstaigų, ypač tų, kurios pačios yra MVL, finansiniam tvarumui, ir kelia klausimų dėl Komisijos įgaliojimų nustatyti notifikuojamųjų įstaigų mokesčių dydį ir struktūrą.

17. Delegacijos kelia klausimų dėl kelių papildomų **įgaliojimų** Komisijai deleguotaisiais aktais iš dalies pakeisti tam tikras apibrėžtis, užduotis ir priedus, įskaitant reikalavimus. Tiems įgaliojimams taikoma teisinė kontrolė.
18. Komisija siūlo įtraukti naują skirsnį dėl **tarptautinio bendradarbiavimo**, kad būtų skatinama pasaulinė reglamentavimo konvergencija ir kliovimosi mechanizmai. Nors dauguma delegacijų pritaria tikslui stiprinti tarptautinį bendradarbiavimą šioje srityje, jos taip pat primena, kad reikia laikytis Sutartyse nustatytų procedūrų ir Tarybos prerogatyvų.
19. Kelios delegacijos pritaria Komisijos pasiūlymui užkirsti kelią dubliavimuisi ir sukurti vieną dirbtiniu intelektu (DI) grindžiamų medicinos priemonių reglamentavimo sistemą, **apribojant dirbtinio intelekto teisės aktų⁷ taikymą** medicinos priemonėms. Tačiau kai kurios delegacijos nori papildyti siūlomus įgyvendinimo ir deleguotuosius įgaliojimus, kad būtų nustatyti konkretūs sektorių reikalavimai dėl DI. Tolesnių diskusijų objektas taip pat yra tai, kokių mastu kibernetinio saugumo teisės aktų⁸ reikalavimai turėtų būti atspindėti sektorių teisės aktuose.

III. IŠVADA

20. Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta pirmiau, ir į 2026 m. birželio 5 d. Nuolatinių atstovų komiteto posėdžio rezultatus, EPSCO tarybos (sveikata) prašoma viename iš būsimų posėdžių susipažinti su šia pažangos ataskaita.

⁷ 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1689, kuriuo nustatomos suderintos dirbtinio intelekto taisyklės ir iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 300/2008, (ES) Nr. 167/2013, (ES) Nr. 168/2013, (ES) 2018/858, (ES) 2018/1139 ir (ES) 2019/2144 ir direktyvos 2014/90/ES, (ES) 2016/797 ir (ES) 2020/1828 (Dirbtinio intelekto aktas), (OL L, 2024/1689, 2024 7 12).

⁸ 2024 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/2847 dėl horizontaliųjų kibernetinio saugumo reikalavimų, keliamų produktams su skaitmeniniais elementais, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (ES) Nr. 168/2013 bei (ES) 2019/1020 ir Direktyva (ES) 2020/1828 (Kibernetinio atsparumo aktas), (OL L, 2024/2847, 2024 11 20).